

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Regulax Pikosulfaat, 7,23 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus** naatriumpikosulfaat

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast ühe nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Regulax Pikosulfaat suukaudsed tilgad ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilgade võtmist
3. Kuidas Regulax Pikosulfaat suukaudseid tilku võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Regulax Pikosulfaat suukaudseid tilku säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Regulax Pikosulfaat suukaudsed tilgad ja milleks seda kasutatakse**

Regulax Pikosulfaat suukaudsed tilgad on kõhulahtisti.

Regulax Pikosulfaat suukaudseid tilku kasutatakse kõhukinnisuse korral ja seisundite puhul, mis nõuavad kergendatud defekatsiooni.

Nagu ka teisi lahtisteid, ei tohi Regulax Pikosulfaat suukaudseid tilku kasutada pikema aja jooksul ilma arstliku hinnanguta kõhukinnisuse põhjuste osas.

#### **2. Mida on vaja teada enne Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilgade võtmist**

##### **Regulax Pikosulfaat suukaudseid tilku ei tohi võtta**

- kui olete naatriumpikosulfaadi, teiste triarüülmetaanide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on soole ahenemine koos soolestiku funktsioonihäirega, soole obstruktsioon, ägedad abdominaalsed kaebused nt apenditsiit, tugev kõhuvalu iivelduse ja oksendamisega;
- kui teil on ägedad mao-sooletrakti põletikulised haigused;
- kui teil on tugev dehüdratsioon;
- alla 4-aastased lapsed.

Kõhukinnisus koos teiste sümptomitega nagu kõhuvalu, oksendamine ja palavik võivad olla tõsise haiguse sümptomiteks (soole obstruktsioon, äge abdominaalne põletikuline haigus). Sellistel juhtudel ei tohi Regulax Pikosulfaat suukaudseid tilku ja teisi ravimeid kasutada ning tuleb pöörduda koheselt arsti poole.

Kui Teil on haigus, mis põhjustab vedeliku ja elektrolüütide tasakaalu häireid (nt tugev neerufunktsiooni häire), võite te Regulax Pikosulfaat suukaudseid tilku kasutada ainult arsti korraldusel.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilkade võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi Regulax Pikosulfaadi suukaudsete tilkadega võib alustada ainult juhul, kui teised meetodid nagu toitumisalased (nt kiudaineterikaste toiduainete ja piisava vedeliku tarbimine) ja elustiili muutused (nt piisav kehaline aktiivsus) ei ole andnud soovitud tulemusi.

Eriline ettevaatlikus on vajalik Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilkade kasutamisel:

- kui teie sümptomid tekkisid spontaanselt, esinevad juba üsna pikka aega ja/või nendega kaasevad sümptomid nagu veri väljaheites ning palavik, konsulteerige oma arstiga enne kui hakkate Regulax Pikosulfaat suukaudseid tilku kasutama, kuna kroonilised häired ja soolemotorika aeglustumine võivad olla tõsise haiguse tunnused.

Regulax Pikosulfaat suukaudseid tilku ei tohiks kasutada pikema aja jooksul ilma arsti korralduseta.

Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilkade kasutamise lõpetamisel võivad sümptomid uuesti tekkida. Pärast pikemaajalist kasutamist võib sümptomite uuesti tekkimine tähendada kõhukinnisuse süvenemist.

Naatriumpikosulfaadi kasutamisel on esinenud pearinglust ja/või minestust. Peamiselt on minestus tekkinud alakõhu valu tõttu seoses soolestikus tekkinud pingega või vereringehäiretega.

## **Lapsed ja noorukid**

Alla 4-aastastele lastele ei tohi Regulax Pikosulfaat suukaudseid tilku anda.

## **Muud ravimid ja Regulax Pikosulfaat suukaudsed tilgad**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Samaaegne **antibiootikumide** kasutamine võib nõrgendada Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilkade lahtistavat toimet.

Pikemaajaline Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilkade kasutamine võib suurendada kaaliumi ja teiste elektrolüütide tasakaalu häirete teket. Kui te kasutate samaaegselt teisi ravimeid (nt uurinieritust suurendavad ravimid, kortikosteroidid), võib see risk suurenda. Kaaliumisisalduse langus organismis võib põhjustada südameglükosiidide toime tugevnemist, südame funktsioonihäireid ja lihasnõrkust.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilkade kasutamise kohta rasedatel puuduvad kliinilised kogemused. Raseduse ajal tuleb selle ravimi kasutamist vältida.

Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilkade toimeaine ei eritu rinnapiima, seega võib seda ravimit imetamise ajal kasutada.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilkade kasutamine soovitatud annuses ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Võib esineda kõrvaltoimeid nagu pearinglus, minestus ja kõhukrampid, mis võivad mõjutada tegevusi nagu autojuhtimine ja masinatega töötamine.

## **Regulax Pikosulfaat suukaudsed tilgad sisaldavad naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 27 tilga kohta, see tähendab on põhimõtteliselt naatriumivaba.

## **Regulax Pikosulfaat suukaudsed tilgad sisaldavad sorbitooli**

See ravim sisaldab 615,6 mg sorbitooli 27 tilga kohta, mis on ekvivalentne 456 mg/ml. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid või teil on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga. See ravim sobib diabeetikutele: üks ml lahust (20 tilka) vastab 0,03 leivaühikule.

### **Regulax Pikosulfaat suukaudsed tilgad sisaldavad propüleenglükooli**

See ravim sisaldab 270 mg propüleenglükooli 27 tilga kohta, mis on ekvivalentne 200 mg/ml.

## **3. Kuidas Regulax Pikosulfaat suukaudseid tilku võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### *Täiskasvanud ja alates 12 aasta vanused lapsed*

Soovitatav annus on 14...27 tilka (vastab 5...10 mg naatriumpikosulfaadile) üks kord ööpäevas.

### *Lapsed vanuses 4-11 aastat*

Seda ravimit võib üle 4-aastastele lastele anda ainult arsti korraldusel. Soovitatav annus on 7...14 tilka (vastab 2,5...5 mg naatriumpikosulfaadile) üks kord ööpäevas.

Regulax Pikosulfaadi suukaudseid tilku on soovitatav võtta õhtuti. Lahtistav toime tekitab tavaliselt 10...12 tunni pärast.

Ilma arsti nõusolekuta tohib naatriumpikosulfaati tarvitada ainult lühiajaliselt. Kroonilise kõhukinnisuse korral konsulteerige oma arstiga.

Konsulteerige oma arsti või apteekriga kui teile tundub, et Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilkade toime on liiga tugev või liiga nõrk.

### **Kui te võtate Regulax Pikosulfaat suukaudseid tilku rohkem, kui ette nähtud**

Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilkade üleannustamine võib tekitada kõhulahtisust ja kõhukaebusi, vedeliku, kaaliumi ja teiste mineraalainete kaotust.

Pöörduge kohe arsti poole, kui te võtate seda ravimit liiga palju. Vajalikuks võib osutuda oksendamine või maoloputus ning vedeliku ja elektrolüütide manustamine.

### **Kui te unustate Regulax Pikosulfaat suukaudseid tilku kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (esineb rohkem kui 1-l patsiendil 10-st)

- kõhulahtisus

Sage (esineb 1 kuni 10 patsiendil 100-st)

- kõhupuhitus, kõhuvalu, kõhukrambid

Aeg-ajalt (esineb 1 kuni 10 patsiendil 1000-st)

- peeringlus või lühiajaline teadvuse kadu. Olemasoleva teabe alusel on peamiselt tegemist kõhukinnisusega seotud soolestiku liikumisega tekkinud pinge või vereringehäiretega, põhjustades valu alakõhu piirkonnas (vt lõik 2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud).
- iiveldus, oksendamine

Teadmata (esinemissagedust saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- allergilised reaktsioonid (kaasa arvatud nahareaktsioonid ja naha ja limaskestade turse, nt näo ja kõripiirkonnas, hingamise kiirenemine)

Pikaajaline või suurtes annustes Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilkade kasutamine suurendab **vee, kaaliumi ja teiste soolade** kaotust organismist **ning sooletegevuse loidust**. See võib põhjustada südame funktsioonihäireid, lihasnõrkust, eriti kui kasutate samaaegselt teisi ravimeid (uriinieritust suurendavad ravimid).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Regulax Pikosulfaat suukaudseid tilku säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast pakendi esmakordset avamist on Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilkade kõlblikkusaeg 6 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Regulax Pikosulfaat suukaudsed tilgad sisaldavad**

- Toimeaine on naatriumpikosulfaat.  
Üks ml lahust (20 tilka) sisaldab 7,5 mg naatriumpikosulfaatmonohüdraati (vastavalt 7,23 mg naatriumpikosulfaati).
- Teised koostisosad on vedel sorbitool (mittekristalluv 70%), propüleenglükool, destilleeritud vesi.

### **Kuidas Regulax Pikosulfaat suukaudsed tilgad välja näeb ja pakendi sisu**

Regulax Pikosulfaat suukaudsed tilgad on selge, värvitu suukaudne lahus tumedast klaasist pudelis.

Regulax Pikosulfaat suukaudsed tilgad on saadaval pakendites 10 ml, 20 ml ja 50 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla saadaval.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstraße 2  
53783 Eitorf  
Saksamaa

Tel: +49 2243 87 0

Fax: +49 2243 87 175

E-mail: [info@krewelmeuselbach.de](mailto:info@krewelmeuselbach.de)

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.**

### **Lisateave patsiendile**

Soolestiku loidus ja kõhukinnisus on sagedasti esinevad kaebused, mis siiski harva põhinevad tõsisel haigusel. Sagedamini on selle põhjuseks igapäevaelust tingitud tegurid nagu stress, liikumisvaegus, võõraste tualettruumide kasutamine ja vale toitumine. Seetõttu peab hea lahtisti Teile lihtsalt abiks olema, ilma et ta Teid koormaks.

Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilkade kasutamisel olete võtnud ravimit, mis reguleerib soolestiku aktiivsust suurendades väljaheite mahtu ja stimuleerides soole peristaltikat (sooletiku, loomulik, rütmiline liikumine). Selliselt on soolestiku tühjenemine regulaarne ja leebe.

Püüdke leida tasakaalukas elurütm ja samaaegselt vähendada Regulax Pikosulfaat suukaudsete tilkade sissevõetavat annust. Nii saab soolestik tagasi normaalse, reguleeritud funktsiooni.

*Järgnevad nõuanded aitavad Teil saavutada uuesti soolestiku normaalset funktsiooni.*

- Üritage oma elus vähendada kiirustamist. Minge tualetti iga päev ühel ja samal kellaajal - võimalusel kodus harjumuspärasel ümbruses.
- Võtke endale aega regulaarseks toitumiseks ja püüdke süüa ballastainerikast ning kaloriteta toitu. Sööge puuvilju, salateid ja müsli.
- Vältige kaloriterikkaid vahesöömaegu. Jooge parem rohkem mineraalvett.
- Enamus elukutseid piiravad meie liikumist, nii ei saa organism küllaldaselt ära kasutada toidust saadavat energiat. Liikumisvaegus on aga põhipõhjuseks kõhukinnisuse tekkes. Üritage võimalikult palju joosta või võimelda.
- Ärge unustage, et ravimi sissevõtmise ja toime tekkimise vahe on 10...12 tundi ning mõne inimese jaoks on normaalne roojamissagedus ainult 2...3 korda nädalas.

### **Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.